



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.08.2023 № 014 ~ 675/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Форсига (МНН - Дапаглифлозин)

Специалистам системы  
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Форсига (МНН - Дапаглифлозин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

31.07.2023 г.

Исх. 8481-2-S от 31.07.2023 г.

## Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности дапаглифлозина являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Форсига®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-002596 от 21.08.2014 (далее - Препарат).

В связи с получением результатов клинического исследования D169CC00001 (далее - DELIVER), с участием пациентов с хронической сердечной недостаточностью (II-IV функциональный класс по NYHA) с фракцией выброса левого желудочка > 40%, было одобрено внесение изменений в ранее одобренное показания к применению, а именно: «Симптоматическая хроническая сердечная недостаточность у взрослых пациентов». Также добавлена информация о возможном взаимодействии с препаратами лития.

В связи с получением новых данных клинического исследования D169CC00001 (DELIVER) были внесены значимые изменения в следующие разделы инструкции по медицинскому применению:

- «Механизм действия» Добавлена информация о благоприятном влиянии препарата на диастолическую функцию, а также уточнен механизм действия препарата и его влияние на сердце.
- «Фармакодинамика» - раздел переработан, дополнен краткими сведениями о результатах проведенного исследования DELIVER и объединенном анализе данных исследований DAPA-HF и DELIVER. Данные представлены в текстовом и табличном виде, иллюстрированы рисунками и систематизированы в подразделы «Контроль гликемии» с отдельным описанием фармакодинамической эффективности препарата при монотерапии и комбинированной терапии, а также подразделы «Клиническая эффективность и безопасность» «Концентрация глюкозы в плазме натощак» и «Концентрация глюкозы в плазме после приема пищи», «Масса тела», «Контроль гликемии у пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести», «Пациенты с исходным уровнем HbA1c  $\geq$  9%», «Сердечно-сосудистые и почечные исходы», «Основные сердечно-сосудистые события», «Хроническая сердечная недостаточность или смерть по причине сердечно-сосудистой патологии», «Нефропатия», «Хроническая сердечная недостаточность», в которых описаны фармакодинамические эффекты препарата и его влияние на исходы заболеваний и основные события. Отдельно приведены результаты исследования DELIVER у пациентов с хронической сердечной недостаточностью с ФВЛЖ >40%.

Подраздел «Хроническая болезнь почек» дополнен описанием исследования DAPA-CKD с информацией о досрочном его завершении по причине выявления эффективности лечения начиная с 4 месяцев лечения и сохраняющуюся до конца исследования, улучшению общей выживаемости у пациентов с хронической болезнью почек и статистически значимому снижению смертности, которые были установлены до проведения запланированного анализа. Также выделен подраздел «Дети», где приведены данные клинического исследования применения дапаглифлозина 10 мг у детей и подростков в возрасте от 10 до

24 лет с СД 2 типа. Были получены данные об эффективности и безопасности применения препарата у данной возрастной группы, которые были аналогичны соответствующим показателям у взрослых пациентов, получающих. В раздел «Фармакодинамика» также добавлена информация о кратковременном увеличении экскреции мочевой кислоты с мочой с устойчивым снижением концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.

- «Фармакокинетика» – Добавлена информация о фармакокинетических параметрах дапаглифлозина (средние геометрические значения  $C_{max}$  и AUC в равновесном состоянии, среднем объеме распределения, линейности). Добавлен подраздел «Дети» с данными о применении у детей в возрасте от 10 до 17 лет. Приведены данные доклинических исследований токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной токсичности, канцерогенного потенциала и исследования фармакологической безопасности, в которых указано, что особых рисков для человека выявлено не было. Приведены результаты исследований репродуктивной и онтогенетической токсичности, в которых получены данные о повышении частоты и/или тяжести расширения почечных лоханок и почечных канальцев у животных, а также отсутствие эмбриофетального и тератогенного действия при применении у крыс.
- «Показания к применению» – одобрено изменение показания к применению препарата, в подразделе Хроническая сердечная недостаточность, а именно: «Симптоматическая хроническая сердечная недостаточность у взрослых пациентов».
- Способ применения и дозы – в подразделе «Применение у особых групп пациентов» (Пациенты с нарушением функции почек) указано, что эффективность дапаглифлозина у пациентов с СД 2 типа в отношении снижения уровня глюкозы крови зависит от функции почек и уменьшается у пациентов с рСКФ <45 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> и, вероятно, отсутствует у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.
- «Побочное действие» – В «Резюме профиля безопасности» добавлены результаты клинических исследований и нежелательные реакции, отмеченные в плацебо-контролируемых исследованиях, при пострегистрационном наблюдении в подразделе «Перечень нежелательных реакций» с частотой их возникновения в «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей» добавлен: Тубулоинтерстициальный нефрит с частотой «очень редко»; в «Лабораторные и инструментальные данные» добавлено Повышение концентрации мочевины в крови и уменьшение массы тела, а также добавлен новый системно-органный класс «Нарушения со стороны половых органов и молочной железы»: с частотой возникновения нежелательных реакций «нечасто» в виде Вульвовагинального зуда и Генитального зуда. А также в описании отдельных нежелательных реакций добавлено следующее: в подразделе «Вульвовагинит, баланит и связанные с ними генитальные инфекции» приведены данные о частоте встречаемости генитальных инфекций оцененных, как серьезные нежелательные явления и частоте прекращения лечения ввиду возникновения таковых; в подразделе «Гипогликемия» добавлены данные клинических исследований о комбинированной терапии дапаглифлозина с глимепиридом, с препаратами инсулина, с метформином и препаратом сульфонилмочевины и обновлены данные по частоте возникновения тяжелой гипогликемии; в подразделе «Диабетический кетоацидоз при СД2 типа» приведены данные о частоте возникновения диабетического кетоацидоза; в подразделе «Инфекции мочевыводящих путей» добавлена информация о частоте возникновения серьезных нежелательных реакций в виде инфекций мочевыводящих путей, в том числе приводившие к прекращению лечения; в подразделе «Повышение концентрации креатинина»

дополнено данными о динамике изменения рСКФ в различные временные интервалы на фоне лечения препаратом по сравнению с плацебо.

- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», подраздел «Влияние дапаглифлозина на другие лекарственные препараты» дополнен информацией о возможном снижении концентрации лития в сыворотке крови при одновременном применении препаратов лития и дапаглифлозина. Подраздел «Влияние на определение 1,5-ангидроглюцитола» перенесен из раздела «Особые указания».
- «Особые указания» – Подразделе «Нарушение функции почек» дополнен указанием о наличии противопоказания о начале лечения дапаглифлозином у пациентов с СКФ <25 мл/мин, наличия зависимости эффективности препарата от функции почек и ее уменьшения при рСКФ <45 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, отсутствия эффективности при тяжелой почечной недостаточности, а также возникновением нежелательных реакций в виде повышения концентраций креатинина, фосфора. Переработана и отредактирована информация касаемая снижения уровня ОЦК, развития диабетического кетоацидоза и инфекции мочевыводящих путей. Добавлены подразделы: «Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)» с рекомендациями о применении препарата у данной категории пациентов; «Инфильтративная кардиомиопатия» с информацией об отсутствии изучения применения препарата при данной патологии; «Хроническая болезнь почек» с информацией об отсутствии опыта применения препарата для лечения ХБП и информации о большей пользе от лечения дапаглифлозином у пациентов с альбуминурией; «Лактоза» о содержании лактозы в препарате и противопоказании применения препарата у пациентов с наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Удалены подразделы «Гипогликемия на фоне сопутствующего применения инсулина и стимуляторов секреции инсулина» и «Грибковые генитальные инфекции».

Изменения вступили в силу для Форсига<sup>®</sup>, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 30.06.2023 г. № 25-6-4238151/ИД/ИЗМ от 30.06.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 30.06.2023 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=b8c830f1-cee7-46c5-9f7d-09f652745a3a](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b8c830f1-cee7-46c5-9f7d-09f652745a3a)

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

### **Контактная информация**

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com),
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Форсига®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 30.06.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору, Россия и Евразия